

Инструкция  
по применению препарата  
**Мексидол®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Мексидол®

**Группировочное название:** Этилметилгидроксипиридина сукцинат®.

**Химическое рациональное название:** 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат.

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав:**

Активное вещество - этилметилгидроксипиридина сукцинат - 50 г

Вспомогательное вещество - вода для инъекций до 1 л

**Описание:**

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость в ампулах по 2 или 5 мл

**Фармакотерапевтическая группа:** Антиоксидантное средство

**АТС: N07XX**

Средства для коррекции нарушений при алкоголизме, токсико- и наркоманиях.

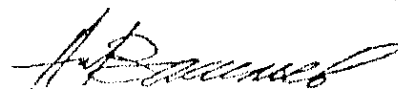
**Фармакологические свойства:**

Оказывает антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими препаратами (нейролептиками)).

Мексидол улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и ЛПНП.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия Мексидола обусловлен его антигипоксическим, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфоэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, помогает



сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексидол повышает содержание дофамина в головном мозге. Вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, с увеличением содержания АТФ, креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

**Фармакокинетика:** При в/м введении определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации  $T_{max}$  — 0,45–0,5 ч.  $C_{max}$  при введении дозы 400–500 мг составляет 3,5–4,0 мкг/мл. Мексидол быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Время удержания препарата (MRT) составляет 0,7–1,3 ч. Препарат выводится в основном с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.

**Показания к применению:**

- Острые нарушения мозгового кровообращения;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- Острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

**Противопоказания:**

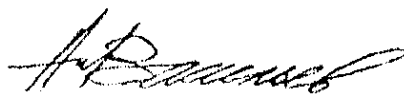
Острые нарушения функции печени и почек, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата Мексидол у детей, при беременности и кормлении грудью не проводилось.

**Способ применения и дозы.** В/м или в/в (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в изотоническом растворе натрия хлорида.

Струйно Мексидол вводят медленно в течение 5–7 мин, капельно — со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения мексидол применяют в первые 10–14 дней — в/в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, затем — в/м по 200–250 мг 2–3 раза в сутки в течение 2 недель.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации мексидол следует назначать в/в струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем — в/м по 100–250 мг/сут на протяжении последующих 2 нед.



Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят в/м в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10-14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют в/м в суточной дозе 100-300 мг/сут на протяжении 14-30 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме мексидол вводят в дозе 200-500 мг в/в капельно или в/м 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят в/в в дозе 200-500 мг/сут на протяжении 7-14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) препарат назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Вводимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите мексидол назначают по 200-500 мг 3 раза в день, в/в капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и в/м. Легкая степень тяжести некротического панкреатита — по 100-200 мг 3 раза в день в/в капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и в/м. Средняя степень тяжести — по 200 мг 3 раза в день, в/в капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида). Тяжелое течение — в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее — по 200-500 мг 2 раза в день с постепенным снижением суточной дозы. Крайне тяжелое течение — в начальной дозировке 800 мг/сут до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния — по 300-500 мг 2 раза в день в/в капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

**Побочные действия.** Возможно появление тошноты и сухости слизистой рта, сонливости, аллергических реакций.

**Взаимодействие.** Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

**Особые указания:**

Степень ограничений определяется индивидуальной переносимостью препарата.

**Передозировка.** При передозировке возможно развитие сонливости.

**Форма выпуска:**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл в ампулах бесцветного или светозащитного стекла с точкой надлома по 2 мл или 5 мл. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. По 20, 50, или 100 контурных ячейковых упаковок соответственно с 10, 25 или 50 инструкциями по медицинскому применению в коробки (для стационара).

**Условия хранения:**

Список Б. Хранить в сухом защищённом от света недоступном для детей месте при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

По рецепту

**Производитель:**

ООО «НПК «Фармасофт»

115280, г. Москва, ул. Автозаводская, 22

тел./факс (495) 626-47-48

произведено Общество с ограниченной ответственностью Медицинский центр «Эллара»  
601135, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Ф.Ш.Гольверка,  
д.20 строение 2. тел./факс 8-(495) 139-70-12; 8-(49243) 6-43-08

**Организация, принимающая претензии:**

ООО «НПК «Фармасофт»

115280, г. Москва, ул. Автозаводская, 22

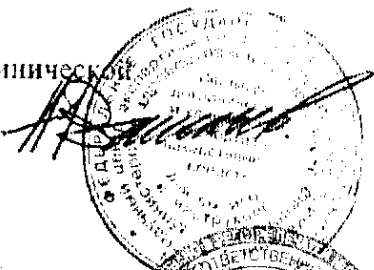
тел./факс (495) 626-47-48

Директор  
ООО НПК «Фармасофт»



Пашина М.Г.

И.о. Директора института доклинической  
и клинической экспертизы  
лекарственных средств  
ФГУ «НЦЭСМП»



Васильев А.Н.

**КОПИЯ ВЕРНА**

подпись

